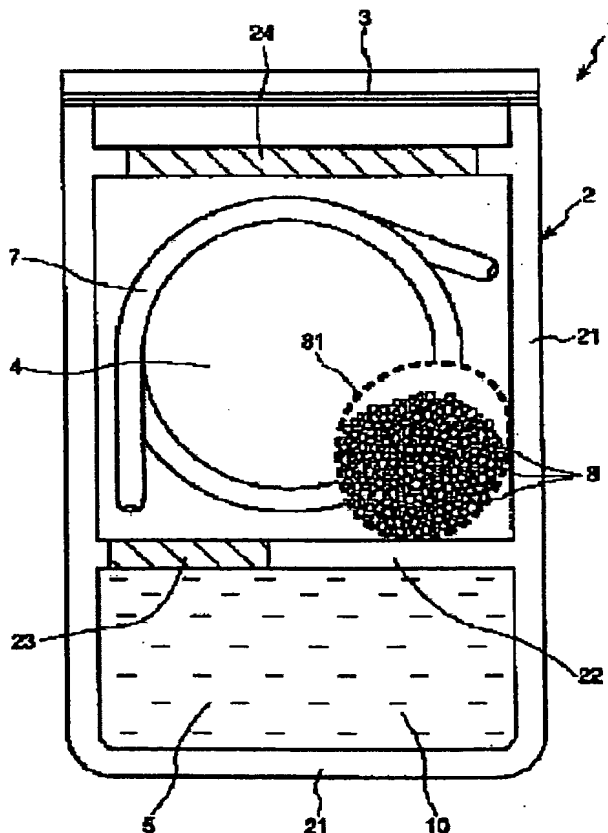


**Publication number:** JP2000281144  
**Publication date:** 2000-10-10  
**Inventor:** SHIMURA KENICHI; NAKAGAWA YUJI; IMAI  
MASAOMI  
**Applicant:** TERUMO CORP  
**Classification:**  
**- international:** *A61M25/00; B65D81/26; A61M25/00; B65D81/26;*  
*(IPC1-7): B65D81/26; A61M25/00*  
**- european:**  
**Application number:** JP19990084854 19990326  
**Priority number(s):** JP19990084854 19990326

## Abstract of JP2000281144

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To manufacture a packaging body bringing an instrument into contact with a liquid simply and sterile and preventing the dissipation of odor to the outside, pollution, infection and the like after the use of the instrument. **SOLUTION:** A packing material 2 for a packaging body 1 is manufactured by being fusion bonded with a sheet material, and a first space 4 and a second space 5 parted by a partition 22 are formed therein. A weak sealing section 23 is formed on the partition 22. A catheter 7 and a deodorizing agent 8 stored in a container 81 provided with breathability are stored in the first space 4. A fluid substance 10 is stored in the second space 5. When the seal sealing section 23 is peeled off and the fluid substance 10 is made to flow into the first space 4 and brought into contact with the catheter 7, the surface of the catheter 7 is wetted to reduce the friction resistance.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2000-281144  
(P2000-281144A)

(43) 公開日 平成12年10月10日 (2000. 10. 10)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

テーマコード\* (参考)

B 6 5 D 81/26

B 6 5 D 81/26

K 3 E 0 6 7

A 6 1 M 25/00

4 6 0

A 6 1 M 25/00

4 6 0

審査請求 未請求 請求項の数15 O L (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願平11-84854

(22) 出願日 平成11年3月26日 (1999. 3. 26)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 志村 賢一

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72) 発明者 中川 雄司

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(74) 代理人 100091292

弁理士 増田 達哉

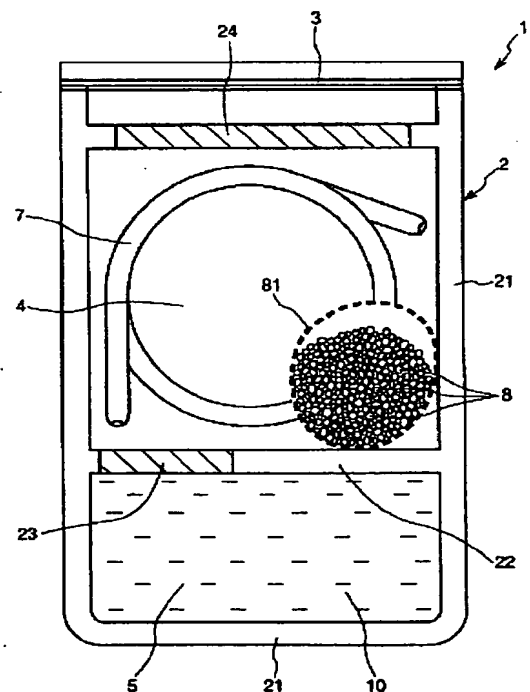
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 包装体

(57) 【要約】

【課題】 簡便にかつ無菌的に器具と液体との接触を可能にし、器具の使用後、外部への臭気の放散や、汚染、感染等を防止することができる包装体を提供すること。

【解決手段】 包装体1の包材2は、シート材と融着して得られたものであり、その内部には、仕切部22で区画された第1の空間4と第2の空間5とが形成されている。仕切部22には、弱シール部23が形成されている。第1の空間4内には、カテーテル7と、通気性を有する容器81に入れられた脱臭剤8とが収納されている。また、第2の空間5には、流動性物質10が収納されている。弱シール部23が剥離され、流動性物質10が第1の空間4内に流入し、カテーテル7と接触すると、カテーテル7の表面は、湿潤して摩擦抵抗が低減する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第 1 の空間および第 2 の空間を有する包材と、

前記第 1 の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、

前記第 1 の空間に収納され、臭気を消滅または低減させる物質と、

前記第 2 の空間に収納され、前記器具の表面と接触してその摩擦抵抗を低減させることができる流動性物質とを備えることを特徴とする包装体。

【請求項 2】 前記臭気を消滅または低減させる物質の主成分が酸化チタンである請求項 1 に記載の包装体。

【請求項 3】 仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第 1 の空間および第 2 の空間を有する包材と、

前記第 1 の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、

前記第 1 の空間に収納され、少なくとも微生物の増殖を抑制する機能を有する物質と、

前記第 2 の空間に収納され、前記器具の表面と接触してその摩擦抵抗を低減させることができる流動性物質とを備えることを特徴とする包装体。

【請求項 4】 前記微生物の増殖を抑制する機能を有する物質の主成分が酸化チタンである請求項 3 に記載の包装体。

【請求項 5】 仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第 1 の空間、第 2 の空間および第 3 の空間を有する包材と、

前記第 1 の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、

前記第 2 の空間に収納され、前記器具の表面と接触してその摩擦抵抗を低減させることができる流動性物質と、前記第 3 の空間に収納され、液体を吸収、保持し得る物質とを備えることを特徴とする包装体。

【請求項 6】 仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第 1 の空間、第 2 の空間および第 3 の空間を有する包材と、

前記第 1 の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、

前記第 2 の空間に収納された血液抗凝固剤と、

前記第 3 の空間に収納され、液体を吸収、保持し得る物質とを備えることを特徴とする包装体。

【請求項 7】 前記第 1 の空間と前記第 2 の空間とが隣接して形成され、かつ、前記第 1 の空間と前記第 3 の空間とが隣接して形成されている請求項 5 または 6 に記載の包装体。

【請求項 8】 前記第 2 の空間は、前記第 1 の空間の内側に形成されている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 9】 前記仕切部は、前記包材を構成するシート材を融着してなるシール部で構成されている請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 10】 前記仕切部の少なくとも一部が、他の部分より接合強度が弱い弱シール部で構成されている請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 11】 前記第 1 の空間から前記器具を取り出すための開封部と、該開封部を開封後、その開封口を封止する封止手段とを有する請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 12】 前記包材は、水蒸気バリア性を有するものである請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 13】 前記器具は、カテーテルまたはガイドワイヤーである請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 14】 前記器具は、尿道に挿入して使用されるカテーテルである請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 15】 前記器具の少なくとも一部の表面に、湿潤により潤滑性が発現する化合物が付与されている請求項 1 ないし 14 のいずれかに記載の包装体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えばカテーテルのような器具を包装した包装体に関する。

【0002】

【従来の技術】気管、消化管、尿道、血管、その他の体腔や、各種臓器、生体組織等へ挿入されるカテーテル、該カテーテルに挿入されるガイドワイヤー等の医療用器具の表面は、一般に、血栓、組織接着または異物反応が数多く確認される。従って、生体組織への損傷を低減し、目的部位へ確実に挿入することが必要となる。また、生体組織内での留置の際の粘膜炎症や粘膜損傷を抑制するために、器具表面に潤滑性を持たせることが必要とされる。

【0003】このため、低摩擦材料を基材として用いたり、使用に先立ち、器具表面に水、生理等張液もしくは潤滑剤を塗布したりしている。より詳しく説明すると、カテーテルの基材を多層積層構造とし、その最外層（または最内層）に、フッ素樹脂やポリエチレン樹脂等の低摩擦素材を用いたり、器具表面に水、生理等張液、グリセリン、オイル等の潤滑剤を塗布したりしている。

【0004】しかしながら、カテーテル基材の材質の選択では、撓動性の向上に限界があり、満足できるレベルに到達することが困難である。

【0005】また、潤滑剤等を付与する場合、これらを医療用器具と接触させた状態で製品化を行おうとすれば、医療用器具が使用されるまでの長時間の間に、潤滑剤の変質、劣化や、医療用器具表面からの剥離等が懸念

され、安定性（保存性）およびこれに伴う安全性の面で課題があった。

【0006】さらに、使用時に医療用器具と潤滑剤とを無菌的に接触させることは非常に困難であり、細菌感染等のおそれがあるという問題もある。

【0007】また、緊急時には、患者の生命を維持することが最優先であるため、潤滑剤の塗布の作業が煩わしいものとなり、場合によっては、潤滑剤を塗布せず、表面が乾燥状態のまま使用されることがある。

【0008】医療用器具の表面に湿潤すると潤滑性を発現する化合物を存在させる方法として、国際出願WO9001344には、ポリウレタン表面にコーティング操作により、アルカリ金属アルコラート、アミノ基、アルカリ金属アミド基、カルボン酸基、スルホン酸基、マグネシウムハライド基およびフッ素ホウ素系錯体基の少なくとも一つを導入し、さらにコーティング操作により、これら官能基と反応しうる親水性ポリマーを表面に固定化する技術が開示されている。

【0009】また、同様に、医療用器具の表面に湿潤すると潤滑性を発現する化合物を存在させる方法は、特公平6-32652号、特開平6-7426号、国際出願WO9219289、特表平10-502854号、特表平10-502855号、特表平10-502856号等にも開示されている。

【0010】しかしながら、これらの方法では、乾燥では潤滑性を発現することはなく、使用時には、医療用器具を包材から取り出し、その医療用器具の表面に水、生理等張液等の液体を供給し、接触させる操作が必須である。しかも、この操作を無菌的に行うことは、特別な操作や施設を利用する場合を除き、非常に困難であった。そのため、前述したように、感染のおそれを免れず、また、緊急時に、表面が乾燥状態のまま、直接、気管、消化管、尿道、血管等へ挿入することもあり、粘膜等の損傷が懸念されるものであった。

【0011】一方、血液が血管内皮細胞以外の異物と接触すると、異物表面に血漿タンパク、血小板の粘着、血液凝固が惹起され、血栓が生成される。この血栓形成は、カテーテル、ガイドワイヤー等の医療用器具の使用時において問題となる。

【0012】そのため、血液中にヘパリン等の血液抗凝固剤を投与するか、あるいは医療用器具の表面に血液抗凝固剤等を付与したり基材として抗血栓性材料を用いたりすることが行われている。

【0013】しかしながら、前者の場合には、患者に出血傾向等の弊害をもたらし、また、後者の場合には、使用時に液体との接触操作が必要であり、この操作を無菌的に行うことは、非常に困難であるという点で、前記と同様である。

【0014】さらに、緊急時には、患者の生命を維持することが最優先であるため、抗凝固操作を行わずに直接

使用することもあり、血栓形成による弊害が懸念されるものであった。

【0015】また、これら医療用器具の使用後は、医療廃棄物として廃棄処理されるが、通常は、体液や血液中の細菌、ウイルスなどの不活化操作（消毒・殺菌操作）や脱臭操作を施さずに、感染性を有したまま、あるいは臭気の放出を許容したままの状態での廃棄されていた。

【0016】そのため、医療用器具の使用後、焼却処分されるまでの間に、臭気が放散されたり、尿や血液等の体液が漏れ出し、周囲の汚染や感染を生じることがあった。

【0017】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上述した問題点を鑑みてなされたもので、その目的は、簡便にかつ無菌的に器具と液体との接触を可能にし、また、器具の使用後、外部への臭気の放散や、汚染、感染等を防止することができる包装体を提供することにある。

【0018】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記（1）～（15）の本発明により達成される。

【0019】（1）仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第1の空間および第2の空間を有する包材と、前記第1の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、前記第1の空間に収納され、臭気を消滅または低減させる物質と、前記第2の空間に収納され、前記器具の表面と接触してその摩擦抵抗を低減させることができる流動性物質とを備えることを特徴とする包装体。

【0020】（2）前記臭気を消滅または低減させる物質の主成分が酸化チタンである上記（1）に記載の包装体。

【0021】（3）仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第1の空間および第2の空間を有する包材と、前記第1の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、前記第1の空間に収納され、少なくとも微生物の増殖を抑制する機能を有する物質と、前記第2の空間に収納され、前記器具の表面と接触してその摩擦抵抗を低減させることができる流動性物質とを備えることを特徴とする包装体。

【0022】（4）前記微生物の増殖を抑制する機能を有する物質の主成分が酸化チタンである上記（3）に記載の包装体。

【0023】（5）仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第1の空間、第2の空間および第3の空間を有する包材と、前記第1の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、前記第2の空間に収納され、前記器具の表面と接触してその摩擦抵抗を低減させることができる流動性物質と、前記第3の空間に収納され、液体を吸収、保持し得る物質とを備えることを特徴とする包装体。

【0024】(6) 仕切部により互いに隔離され、必要時に連通可能な第1の空間、第2の空間および第3の空間を有する包材と、前記第1の空間に収納され、生体に挿入または装着して使用される器具と、前記第2の空間に収納された血液抗凝固剤と、前記第3の空間に収納され、液体を吸収、保持し得る物質とを備えることを特徴とする包装体。

【0025】(7) 前記第1の空間と前記第2の空間とが隣接して形成され、かつ、前記第1の空間と前記第3の空間とが隣接して形成されている上記(5)または(6)に記載の包装体。

【0026】(8) 前記第2の空間は、前記第1の空間の内側に形成されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の包装体。

【0027】(9) 前記仕切部は、前記包材を構成するシート材を融着してなるシール部で構成されている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の包装体。

【0028】(10) 前記仕切部の少なくとも一部が、他の部分より接合強度が弱い弱シール部で構成されている上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の包装体。

【0029】(11) 前記第1の空間から前記器具を取り出すための開封部と、該開封部を開封後、その開封口を封止する封止手段とを有する上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の包装体。

【0030】(12) 前記包材は、水蒸気バリア性を有するものである上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の包装体。

【0031】(13) 前記器具は、カテーテルまたはガイドワイヤーである上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の包装体。

【0032】(14) 前記器具は、尿道に挿入して使用されるカテーテルである上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の包装体。

【0033】(15) 前記器具の少なくとも一部の表面に、湿潤により潤滑性が発現する化合物が付与されている上記(1)ないし(14)のいずれかに記載の包装体。

【0034】

【発明の実施の形態】以下、本発明の包装体を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0035】図1は、本発明の包装体の第1実施例を示す平面図(内部透視図)である。同図に示すように、包装体1は、第1の空間および第2の空間を有する包材2を有している。

【0036】包材2は、後述するようなシート材を融着(または接着)により所望のパターンにシールして袋状としたものである。包材2の外周部等には、帯状のシール部21が形成されている。

【0037】また、包材2の途中には、仕切部22が形

成されている。この仕切部22は、前記シール部21と同様にシート材を帯状に融着(または接着)したものである。この仕切部22により、包材2内は、それぞれ独立した(互いに隔離された)第1の空間4および第2の空間5に区画されている。

【0038】図1中斜線を施して示すように、仕切部22の一部は、他の部分(シール部21)より接合強度(剥離強度)が弱い弱シール部(イージーピールシール部)23で構成されている。この弱シール部23を剥離(破断)することにより、第1の空間4と第2の空間5とが連通する。

【0039】シール部21は、対向するシート材同士が完全に融着され、強固な接合状態であるのに対し、弱シール部23は、それより低温で融着する等により、対向するシート材同士の融着がある程度不完全であるような状態とされる。ただし、弱シール部23においても、液密性(気密性)は、確保されている。そして、その効果は、経時的に持続する。

【0040】弱シール部23を剥離(破断)するには、包材2の第2の空間5を画成する部分を押圧(圧迫)し、第2の空間5の内圧を高めることにより可能となる。また、その他、弱シール部23を手で揉みほぐしてもよく、さらには、これらの方法を併用してもよい。このように、極めて簡単な操作で、第1の空間4と第2の空間5とを連通させることができる。

【0041】なお、弱シール部23は、仕切部22の2箇所以上に形成されていてもよく、あるいは、仕切部22のほぼ全体にわたって形成されていてもよい。

【0042】また、包材2の図1中上端部のシール部21にも、前記弱シール部23と同様の弱シール部(開封部)24が形成されている。この弱シール部24を剥離(破断)して包材2を開封し、第1の空間4内の収納物を出し入れすることができる。

【0043】また、弱シール部24の図1中上端側の近傍には、開閉可能なジッパー(封止手段)3が設けられている。弱シール部24を剥離(破断)して包材2を開封した後でも、このジッパー3を閉じることにより、この開封口を封止することができる。また、ジッパー3を開ければ、再び開封口を開放することができる。

【0044】なお、ジッパー3としては、例えば、互いに嵌合する溝および突条で構成されたもの等、公知の任意の構成のものが使用可能である。

【0045】第1の空間4には、生体に挿入または装着して使用される器具と、臭気を消滅または低減させる物質とが収納されている。生体に挿入または装着して使用される器具としては、カテーテルまたはガイドワイヤーが好ましく、本実施例では、第1の空間4内に、カテーテル7と脱臭剤(消臭剤)8とが収納されている。

【0046】カテーテル7としては、例えば、気管、消化管、尿道、膣、血管、リンパ管、胆管、その他の体腔

や、例えば肺、心臓、腎臓等の各種臓器、その他の生体組織等へ挿入される種々のカテーテル、バルーンカテーテルが挙げられるが、特に、尿道に挿入して使用されるカテーテル（尿道カテーテル、導尿カテーテル）が好ましい。

【0047】排尿障害における導尿法は、留置カテーテルではなく無菌間歇導尿法が好ましいが、近年、患者自身がカテーテルを使って尿を排出する自己導尿が有効な治療方法として普及してきている。排尿障害は、前立腺肥大症、結石、腫瘍などによる尿道閉塞や、脳・脊髄および骨盤神経などの障害により見られる神経因性膀胱によって起こるが、尿を完全に出しきれない状態になると、尿路内圧が上がって腎臓に負担をかけるので、定期的に尿を排出する必要がある。この際に行われる自己導尿法は、低圧で完全に尿を排出できるので、既にある尿感染が低減する、頻尿、尿失禁が治る、膀胱と腎臓に負担をかけない等の利点があり、患者自身が1日4～6回程度、尿道から膀胱内にカテーテルを挿入し、尿の排出が終了したら抜去する。その頻度は、例えば、昼間は4～5時間毎、夜間は就寝前とされる。

【0048】カテーテル7の表面には、例えば、湿潤により潤滑性を発現する物質が付与されているのが好ましい。このような物質としては、例えば、特開昭60-259269、特開平1-195863号公報に記載されているような親水性ポリマーが挙げられる。また、例えば、特公平6-32652号、特開平6-7426号、国際出願WO8802623、国際出願WO8907521、国際出願WO8909246、国際出願WO9001344、国際出願WO9219289、国際出願WO9311751、国際出願WO9529722、特表平10-502854号、特表平10-502855号、特表平10-502856号に開示されている物質や方法を用いてもよい。このような物質は、カテーテル7の表面に、湿潤していない状態（乾燥状態）で存在している。

【0049】このような物質は、カテーテル7の基材表面に化学結合されたポリマーであって、カテーテル7の基材表面からの剥離は、水、生理等張液、その他潤滑剤等への溶出が生じ難いものが、潤滑性の持続性、安全性の点から好ましい。

【0050】脱臭剤（消臭剤）8は、市販されている脱臭剤、消臭剤、芳香剤等、いずれのものを使用してもよい。この場合、脱臭剤8の臭気除去機構においても、物理的消臭法（活性炭、ゼオライト等の多孔性物質）、化学的消臭法（各種有機・無機化合物、植物抽出物、オゾン、貴金属系酸化触媒）、生物学的消臭法（微生物、人工酵素）、感覚的消臭法（芳香系化合物、植物製油）等、第1の空間4に収納可能であればいかなるものでもよい。

【0051】脱臭剤8として特に好ましいものとして

は、酸化チタン（ $\text{TiO}_2$ ）が挙げられる。この酸化チタンは、次のような利点を有する。

【0052】1）無害な無機酸化物であり、環境との調和が可能である。

2）紫外光励起の結果、強力な酸化力を有し、吸着した有機物の常温分解が可能である。

3）吸着した酸素を酸素ラジカルに変化させ、このラジカルにより吸着した有機物の常温分解が可能である。

4）上記2）3）の効果が、日常の生活空間の照明光で惹起される。

【0053】このような酸化チタンの持つ優れた機能により、脱臭効果のみならず、抗菌、抗カビ効果も得られる。このような酸化チタンは、好ましくは、紙、不織布などの有機合成繊維や、パルプなどの有機化合物から構成される繊維の基材に担持させたものが好ましい。

【0054】このような脱臭剤8は、通気性を有する容器（包材）81に収納された状態とされている。この容器81は、気体は透過するが液体は透過できないような材料で構成されているのが好ましい。このような容器81の構成材料としては、例えば、ポリエチレン製不織布、ポリテトラフルオロエチレン製多孔質体のような水不透過性多孔質体が挙げられる。

【0055】第2の空間5には、前記カテーテル7の表面と接触してその摩擦抵抗を低減させることができる流動性物質（液状または半液状物）10が収納（充填）されている。

【0056】この流動性物質10の例としては、水、生理等張液（生理食塩水）、グリセリン、シリコンオイル、オリーブオイル等のオイル類、キシロカインゼリー等（以下、これらを総称して「潤滑剤」と言う）が挙げられる。

【0057】カテーテル7の表面に前述したような湿潤により潤滑性を発現する物質が付与されている場合、流動性物質10は、この物質を湿潤させることができるものであればいかなるものでもよく、その典型例としては、水、生理等張液（生理食塩水）、グリセリン水溶液等が選択される。

【0058】包材2（好ましくは包材2全体）は、水蒸気バリア性を有するのが好ましい。ここで、水蒸気バリア性とは、水蒸気透過度が、好ましくは $30\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hrs} \cdot 25\text{ }\mu\text{m厚} \cdot 40^\circ\text{C} \cdot 90\%\text{RH}$ 以下、より好ましくは $10\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hrs} \cdot 25\text{ }\mu\text{m厚} \cdot 40^\circ\text{C} \cdot 90\%\text{RH}$ 以下、さらに好ましくは $1\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hrs} \cdot 25\text{ }\mu\text{m厚} \cdot 40^\circ\text{C} \cdot 90\%\text{RH}$ 以下であることを言う。この水蒸気透過度は、JIS K7129（A法）に記載の方法により測定される。

【0059】このように包材2が水蒸気バリア性を有することにより、包材2の内部、特に第2の空間5からの水分の蒸散が防止できる。その結果、第2の空間5内の液剤（流動性物質10等）の減少、濃縮を防止するこ

とができるとともに、該液剤の量が必要最少限の量で済み、包装体1全体の容積や重量を小さくすることができる。また、包材2の外部や第2の空間5からの第1の空間4内への水蒸気の侵入も防止することができる。

【0060】包材2を構成するシート材（フィルム）、特に前記水蒸気バリア性を有するシート材としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、これらポリオレフィン樹脂のブレンド樹脂、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル樹脂、ポリ塩化ビニリデン、塩化ビニル-塩化ビニリデン共重合体等の単層フィルム、これらのフィルムにアルミニウム、シリカ等を蒸着したもの、アルミニウムフィルム、アルミニウムラミネートフィルム等の金属箔または金属箔を含むフィルムを使用することができる。さらには、これら各フィルムを2層以上積層したものを用いることもできる。

【0061】なお、弱シール部23、24においては、直接融着に関与する層（シーラント層）が2種以上の互いに相溶しないポリオレフィン樹脂のブレンド樹脂、もしくは2種以上の互いに相溶しないポリオレフィン樹脂をセグメントに有するランダムもしくはブロック共重合体で構成されていることが好ましい。

【0062】本発明では、包材2全体または包材2の少なくとも第2の空間5を画成する部分が、水蒸気バリア性を有するシート材で構成されているのが好ましい。このようなシート材は、例えば、[1] 1種のポリオレフィン樹脂で構成される単層フィルム、[2] 2種以上の互いに相溶しないポリオレフィン樹脂のブレンド樹脂より構成される単層フィルム、[3] シーラント層（融着に関与する層）にポリオレフィン樹脂（ポリオレフィン樹脂のブレンド樹脂も使用可能）を用いたポリオレフィン樹脂もしくはポリエステル樹脂の多層フィルム、等が挙げられる。

【0063】より高い水蒸気バリア性を得るには、例えば、[4] シーラント層がポリオレフィン樹脂（ポリオレフィン樹脂のブレンド樹脂も使用可能）より構成されるフィルム、外層がポリ塩化ビニリデンをコーティングしたポリオレフィンまたはポリエステルフィルム等で構成される多層フィルム、[5] シーラント層がポリオレフィン樹脂（ポリオレフィン樹脂のブレンド樹脂も使用可能）より構成されるフィルム、外層がアルミ蒸着もしくはシリカ蒸着されたポリオレフィンフィルムまたはポリエステルフィルム等で構成される多層フィルム、が挙げられる。

【0064】さらに、極めて高い水蒸気バリア性を得るには、例えば、[6] シーラント層がポリオレフィン樹脂（ポリオレフィン樹脂のブレンド樹脂も使用可能）より構成されるフィルム、中間層がアルミニウムフィルム、最外層がポリエステルフィルム等で構成される多層フィルム、が挙げられる。この場合、対向する一対のシ

ート材のうちの一方を不透明なアルミニウムフィルム、他方をシリカ蒸着フィルム等の透明な水蒸気バリア性フィルムとすれば、包材2の内容物の視認による確認が行えるので、さらに好ましい。なお、アルミニウムフィルムは、必要に応じその一部もしくは全部が剥離除去可能であってもよい。

【0065】包材2を構成するシート材（単層または多層積層体）の厚さは、その層構成や用いる素材の特性（柔軟性、強度、水蒸気透過性、耐熱性等）等に応じて適宜決定され、特に限定されるものではないが、通常は、60～700 $\mu$ m程度であるのが好ましく、100～500 $\mu$ m程度であるのがより好ましい。

【0066】このような包材2を構成するシート材は、例えば、インフレーション法、Tダイ法、ブロー成型法、ドライラミネート法、ホットメルトラミネート法、共押出インフレーション法、共押出Tダイ法、ホットプレス法等の種々の方法により製造することができる。

【0067】次に、本発明の包装体の第2実施例について、前記第1実施例との相違点を中心に説明し、同様の事項の説明は省略する。

【0068】第2実施例の包装体は、図1に示す包装体1において、脱臭剤8に代え、少なくとも微生物（細菌、ウイルス等）の増殖（繁殖）を抑制する機能を有する物質を収納したものである。この物質の代表的なものとしては、抗菌剤が挙げられ、以下、この抗菌剤で代表的に説明する。ここで、抗菌剤とは、殺菌、消毒、除菌、抗菌または制菌作用を有する物質の総称を言う。

【0069】抗菌剤としては、有機系抗菌剤、無機系抗菌剤のいずれでもよいが、耐性菌の出現の防止等、安全性をより重視するという点では、例えば、金属、金属酸化物、各種セラミックス等の無機系抗菌剤が好ましい。

【0070】また、抗菌剤は、その作用機序から、細胞壁合成阻害、細胞膜障害、蛋白合成阻害、DNA合成障害、細胞内代謝障害等に分類できるが、本発明では、いかなる作用機序のものでもよい。

【0071】このような抗菌剤の特に好ましいものとしては、前述した酸化チタン（ $\text{TiO}_2$ ）が挙げられる。この酸化チタンについては、前述した通りである。

【0072】また、抗菌剤は、例えば、織布、メッシュ（網状体）等で構成された通気性および通液性を有する容器（包材）、あるいは前述した容器（包材）81に収納された状態で、第1の空間4内に収納されているのが好ましい。

【0073】図2は、本発明の包装体の第3実施例を示す平面図（内部透視図）である。以下、第3実施例の包装体について、前記第1実施例との相違点を中心に説明し、同様の事項の説明は省略する。

【0074】図2に示すように、第3実施例の包装体1は、包材2の第1の空間4内に抗菌剤（少なくとも微生物の増殖を抑制する機能を有する物質）として、シート

状の抗菌剤、すなわち、抗菌シート9を収納したものである。

【0075】抗菌シート9としては、例えば、シート、多孔質体等の基材に、有機系抗菌剤、銀、銅、亜鉛などの抗菌活性を有する金属、セラミックス等の抗菌剤を担持させたものが挙げられる。特に、耐性菌の出現の懸念の少ない無機系抗菌剤が好ましい。

【0076】なお、図示の構成では、抗菌シート9は、第1の空間4の一部分に配置されているが、第1の空間4のほぼ全域をカバーするような大きさの抗菌シートを用いることもできる。また、抗菌シート9は、複数枚収納されていてもよい。

【0077】第2および第3実施例のように、第1の空間4内に抗菌剤を収納したことにより、包材2の開封前または開封後のカテーテル7は勿論のこと、使用済みのカテーテル7を第1の空間4内へ戻した際にも、カテーテル7に対し抗菌作用を発揮することができ、廃棄までの間の運搬や廃棄処理を衛生的で安全に行うことができる。

【0078】図3は、本発明の包装体の第4実施例を示す平面図（内部透視図）である。以下、第4実施例の包装体について、前記第1実施例との相違点を中心に説明し、同様の事項の説明は省略する。

【0079】図3に示すように、第4実施例の包装体1は、第2の空間5が第1の空間4の内側に形成されているものである。すなわち、包材2は、第1の空間4を有し、その中には、前述したカテーテル7と、脱臭剤8（または抗菌剤）と、小包材（袋体）11とが収納されている。

【0080】小包材11は、前述した包材2を構成するシート材と同様のシート材を重ね、その外周部を融着（または接着）によりシールして袋状としたものであり、その内部には、第2の空間5が形成される。この第2の空間5には、前述した流動性物質10が収納（充填）されている。

【0081】小包材11の外周のシール部は、第2の空間5と第1の空間4とを区画する仕切部22を構成する。この仕切部22の一部には、前記と同様の弱シール部23が形成されている。この弱シール部23を剥離（破断）することにより、第1の空間4と第2の空間5とが連通し、流動性物質10を第1の空間4へ流入させることができる。

【0082】このような構成の包装体1は、次のような効果（利点）を有する。まず第1に、第1の空間4内に入れる小包材11の容量を選択することにより、小包材11の内容物（流動性物質10等）の量や重量を容易に設定することができる。第2に、小包材11が第1の空間4内で移動可能であるため、弱シール部23を剥離（破断）する操作や、その後小包材11内から流動性物質10等をしごき出す操作を容易に行うことができる。

第3に、2重包装であるため、流動性物質10の容器である小包材11には、要求される水蒸気バリアー性のレベルが前記第1～第3実施例に比べて低くてよく、よって、小包材11の構成材料の選択の自由度が広がり、また、シート厚をより薄くできる等、製造上有利となる。第4に、小包材11は単独で製造可能なので、製造・管理がしやすい。

【0083】なお、第4実施例の包装体1の場合、小包材11のみが、水蒸気バリアー性を有するものであってもよい。

【0084】次に、上述した各包装体1の使用（作用）について説明する。

【0085】例えば前述したような方法により弱シール部23を剥離（破断）すると、第1の空間4と第2の空間5とが連通し、第2の空間5内に収納されていた流動性物質10が第1の空間4内に流入し、カテーテル7の表面に接触する。これにより、カテーテル7の表面に潤滑性が発現し、摩擦抵抗が低減する。なお、弱シール部23を剥離（破断）後、必要に応じ、包材2の外部から手で押圧（圧迫）する等して、第2の空間5から流動性物質10等をしごき出す操作を行ってもよい。

【0086】第1の空間4および第2の空間5は、予め滅菌処理がなされており、しかも、このようなカテーテル7の表面に潤滑性を発現させる操作は、密閉された包材2の内部で外気と接触することなく行われるため、カテーテル7は、無菌性を保持することができる。

【0087】なお、第1の空間4に流入した流動性物質10は、容器81を透過することはできないので、容器81内の脱臭剤8は、流動性物質10で濡れることはなく、よって、脱臭機能（消臭機能）の低下を生じることが防止される。

【0088】従来では、細菌感染を防ぐために、カテーテルを生体内に挿入する前に、そのカテーテルを例えば1%ポピドンヨードグリセリン液のような消毒液に浸漬し、消毒する操作を行っていた。しかし、消毒液の調整が非常に煩雑なことや、消毒液の入手自体が困難な場合も多々あり、患者自身への負担が大きく、安全性の確保が十分ではなかった。また、同一のカテーテルに対し、消毒を繰り返し行って複数回使用すると、カテーテル表面へのバイオフィルムの形成等により細菌繁殖の温床になることもあった。これに対し、本発明では、前述したように、包材2を開封することなくカテーテル7を使用可能な状態（低摩擦状態）とすることができ、かつ、カテーテル7の無菌性を保持したままそのような状態とすることができるので、かかる従来の問題点が解消される。

【0089】カテーテル7の表面に潤滑性を発現させる操作が終了したら、弱シール部24を剥離（破断）し、ジッパー3を開いて、第1の空間4内のカテーテル7を取り出し、生体の目的部位に挿入または装着する。カテ



ーテル7が尿道カテーテル（導尿カテーテル）である場合には、そのカテーテル7を尿道および膀胱に挿入し、該カテーテル7を介して排尿する。このとき、カテーテル7の挿入は、カテーテル7の表面が潤滑性を有しているため、円滑かつ安全に行うことができる。排尿が終了したら、カテーテル7を尿道から抜き取る。

【0090】使用済みのカテーテル7は、廃棄されるが、カテーテル7を単独で廃棄するのではなく、カテーテル7を再び包材2の第1の空間4内に戻し、ジッパー3を閉じ、包材2ごと廃棄するのが好ましい。

【0091】特に、患者による自己導尿においては、外出時においてトイレの個室内でカテーテル7を使用した後、設置してあるゴミ箱にそれを捨てることは難しく、そのため、自宅に持ち帰り、廃棄することを希望する。また、帰宅途中（運搬移動中）において、使用したカテーテル7から発せられた尿臭気が外部へ漏れることは好ましくない。さらに、カテーテル7に残存する尿により、尿中の細菌、ウイルス等が繁殖することが懸念され、衛生的に好ましくない。

【0092】本発明では、使用済みのカテーテル7を包材2の第1の空間4内に収納した際、脱臭剤8がカテーテル7から発せられる尿臭気等の臭気を消滅または減少させる。また、抗菌剤（酸化チタン、抗菌シート9等）が細菌、ウイルス等の増殖を抑制する。これにより、上記のような問題が解消され、使用済みのカテーテル7を臭気の放散を生じることなく、衛生的に搬送することができる。

【0093】図4は、本発明の包装体の第5実施例を示す平面図（内部透視図）である。以下、第5実施例の包装体について、前記第1実施例等との相違点を中心に説明し、同様の事項の説明は省略する。

【0094】図4に示すように、第5実施例の包装体1は、包材2内に、仕切部25により仕切られた第1の空間4、第2の空間5および第3の空間6を有するものである。

【0095】包材2の外周部等には、包材2を構成するシート材を融着（または接着）した帯状のシール部21が形成されている。

【0096】仕切部25は、シール部21と同様にシート材を帯状に融着（または接着）したものであり、T字状をなしている。この仕切部25により、包材2内は、それぞれ独立した（互いに隔離された）第1の空間4、第2の空間5および第3の空間6に区画されている。

【0097】この場合、第1の空間4、第2の空間5および第3の空間6は、互いに隣接して配置されている。従って、後述するような第2の空間5から第1の空間4への液体の移動、および第1の空間4から第3の空間6への移動等を迅速、確実に行うことができる。

【0098】仕切部22には、前記弱シール部23と同様の弱シール部26および27が形成されている。弱シ

ール部26を剥離（破断）することにより、第1の空間4と第2の空間5とが連通し、弱シール部27を剥離（破断）することにより、第1の空間4と第3の空間6とが連通する。

【0099】第1の空間4内には、前述したカテーテル7が収納されており、第2の空間5には、前述した流動性物質10が収納されている。

【0100】第3の空間6には、液体を吸収、保持し得る物質として、吸水性材料12が収納されている。この吸水性材料12としては、例えば、ポリアクリル酸塩系、ポリビニルアルコール系、ポリアクリルアミド系、ポリオキシエチレン系またはマレイン酸系材料などの合成ポリマーや、デンプン、セルロース、アルギン酸のような多糖類材料などの天然材料などのような高分子吸水性材料が好ましい。また、その他、例えば、スポンジ、綿、ガーゼ、不織布や、それらに上記高分子吸水性材料を担持したもの（例えば、おむつ、生理用品などに用いられているもの）が挙げられる。これらの吸水性材料12は、例えば、粉末状、フィルム状、シート状、繊維状（繊維の集合体）などの種々の形態をとることができる。

【0101】なお、第1の空間4または第3の空間6に、前述した脱臭剤および／または抗菌剤が収納されていてもよい。特に、第3の空間6にこれらを収納する場合、吸水性材料12に、前述したような脱臭剤（脱臭機能を有する成分）および／または抗菌剤（抗菌機能を有する成分）が担持された構成とすることが好ましい。

【0102】図5は、本発明の包装体の第6実施例を示す平面図（内部透視図）である。以下、第6実施例の包装体について、前記第5実施例等との相違点を中心に説明し、同様の事項の説明は省略する。

【0103】図5に示すように、第6実施例の包装体1は、第1の空間4と第3の空間6とが弱シール部27を有する仕切部25により隔離され、第2の空間5が第1の空間4の内側に形成されているものである。すなわち、包材2の第1の空間4内には、前述したカテーテル7と、前記と同様の小包材（袋体）11とが収納されている。

【0104】小包材11の外周部は、弱シール部23を有する仕切部22で構成され、その内側には、第2の空間5が形成されている。この第2の空間5には、前述した流動性物質10が収納（充填）されている。弱シール部23を剥離（破断）することにより、第1の空間4と第2の空間5とが連通し、流動性物質10を第1の空間4へ流入させることができる。

【0105】また、第3の空間6内には、前記と同様の吸水性材料（液体を吸収、保持し得る物質）12が収納されている。

【0106】このような構成の包装体1は、前記第4実施例の包装体1と同様の効果（利点）を有する。

【0107】図6は、本発明の包装体の第7実施例を示す平面図（内部透視図）である。以下、第7実施例の包装体について、前記第5実施例、第6実施例等との相違点を中心に説明し、同様の事項の説明は省略する。

【0108】図6に示すように、第7実施例の包装体1は、第2の空間5および第3の空間6がそれぞれ第1の空間4の内側に形成されているものである。すなわち、包材2の第1の空間4内には、前述したカテーテル7と、小包材（袋体）14とが収納されている。

【0109】小包材14は、前述した包材2を構成するシート材と同様のシート材を重ね、その外周部および途中を融着（または接着）によりシールして袋状としたものであり、その内部には、仕切部28を介して第2の空間5と第3の空間6とが形成されている。

【0110】第2の空間5には、前述した流動性物質10が収納（充填）され、第3の空間6には、前述した吸水性材料（液体を吸収、保持し得る物質）12が収納されている。

【0111】小包材14の外周部および途中を横断するシール部は、第1の空間4、第2の空間5および第3の空間6を隔離（区画）する仕切部28を構成する。この仕切部28の一部には、第2の空間5を開封するための弱シール部26と、第3の空間6を開封するための弱シール部27とが形成されている。なお、本実施例では、弱シール部27は、2箇所にはけられている。

【0112】このような構成の包装体1は、次のような効果（利点）を有する。まず第1に、第1の空間4内に入れる小包材14の容量（第2の空間5および第3の空間6のそれぞれの容量）を選択することにより、小包材14の内容物（流動性物質10および吸水性材料12）の量や重量を容易に設定することができる。第2に、小包材14が第1の空間4内で移動可能であるため、弱シール部26、27を剥離（破断）する操作や、第2の空間5から流動性物質10等をしごき出す操作、第3の空間6へ液体を回収する操作を容易に（適正な位置で）行うことができる。また、前述した小包材11の第3および第4の利点についても同様である。

【0113】なお、本実施例では、1つの小包材14に第2の空間5および第3の空間6が形成されているが、これに限らず、第1の空間4内に2つの分離された小包材が収納され、それらの小包材にそれぞれ第2の空間5および第3の空間6が形成された構成であってもよい。この構成の場合にも、前記と同様の効果が得られる。

【0114】図7は、本発明の包装体の第8実施例を示す平面図（内部透視図）である。以下、第8実施例の包装体について、前記第5実施例等との相違点を中心に説明し、同様の事項の説明は省略する。

【0115】図7に示すように、第8実施例の包装体1は、その下端部側にU字状の第2の空間5を有し、該第2の空間5内には、前述した流動性物質10が収納（充

填）されている。

【0116】また、第2の空間5の内側（包材2の中心側）には、U字状の仕切部29を介して第3の空間6が形成され、該第3の空間6内には、前述した吸水性材料（液体を吸収、保持し得る物質）12が収納されている。

【0117】仕切部25は、第1の空間4と第2の空間5、および第1の空間4と第3の空間6とをそれぞれ隔離している。この仕切部25には、第3の空間6を開封するための弱シール部27が形成されている。

【0118】仕切部25の一方の側部には、破断して開封可能な封止部材13が設置されている。この封止部材13は、仕切部25と交差するように仕切部25に挟まれて融着されている。以下、封止部材13の構成について説明する。

【0119】図8は、封止部材13の構成例を示す縦断面図である。同図に示すように、封止部材13は、例えば軟質ポリ塩化ビニルのような可撓性を有する樹脂により構成された短チューブ131と、この短チューブ131内に液密に嵌入され、中実柱状部133によりその一端が閉塞された筒体132とで構成されている。

【0120】短チューブ131の図8中上端部は、第1の空間4に連通し、筒体132の図8中下端部は、第2の空間5に連通している。

【0121】筒体132の途中の外周には、薄肉で脆弱な破断部134が形成されている。手指等により短チューブ131の外部から短チューブ131ごと中実柱状部133を折り曲げて破断部134を破断し、中実柱状部133を分離することにより、封止部材13の内部流路が開通する。これにより、第1の空間4と第2の空間5とが連通し、第2の空間5内の流動性物質10を第1の空間4へ流入させることができる。

【0122】筒体132の構成材料としては、例えば、硬質ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエステル等の硬質材料が挙げられる。

【0123】また、中実柱状部133の上端部135は、くさび形状（扁平形状）をなしている。これにより、中実柱状部133の破断分離後に中実柱状部133が短チューブ131を閉塞せず、十分な液流通を確保することができる。

【0124】また、短チューブ131の図8中上端部は、その内径が縮径しており、破断分離後の中実柱状部133がこの縮径部136を通過することができないようになっている。これにより、破断分離された中実柱状部133が第1の空間4内に入り、第1の空間4内で自由に移動することを防止することができる。

【0125】前記第5実施例、第6実施例、第7実施例および第8実施例においては、第2の空間5には流動性物質10が収納されていたが、これらの各実施例において、流動性物質10に代わり、第2の空間5内に血液抗

凝固剤（抗血栓剤）を含有する液体が収納されていてもよい。これにより、カテーテル7を使用するに際し、カテーテル7に血液抗凝固機能を付与することができる。血液抗凝固剤としては、例えば、下記表1に示すものが

挙げられる。

【0126】

【表1】

表 1

|             |             |             |
|-------------|-------------|-------------|
| ACD液        | クエン酸ナトリウム   | 2.2%        |
|             | クエン酸        | 0.8%        |
|             | ブドウ糖        | 2.2%        |
| CPD液        | クエン酸ナトリウム   | 2.63%       |
|             | クエン酸        | 0.327%      |
|             | ブドウ糖        | 2.32%       |
|             | リン酸・1・ナトリウム | 0.222%      |
| CPDA<br>-1液 | クエン酸ナトリウム   | 2.63%       |
|             | クエン酸        | 0.327%      |
|             | ブドウ糖        | 2.9%        |
|             | リン酸・1・ナトリウム | 0.222%      |
|             | アデニン        | 0.0275%     |
| ヘパリン        | 塩化ナトリウム     | 0.9%        |
|             | ヘパリンナトリウム   | 1000単位/30ml |

【0127】以上の各実施例では、包材2として、可撓性を有するシート材で構成されたものを挙げたが、これに限らず、例えば、一部が比較的硬質な材料で構成されたものでもよい。その具体例としては、いわゆるプリスター容器と呼ばれるものが挙げられる。このプリスター容器は、比較的硬質な材料で構成され、収納空間（例えば第1の空間）を形成する凹部を有する本体と、前記凹部の開口部を気密的に封止するフィルムとで構成され、該フィルムを剥がすことにより開封するものである。

【0128】次に、第5～第8実施例の各包装体1の使用（作用）について説明する。弱シール部23または26を剥離（破断）すると（第8実施例の場合には、封止部材13の中実柱状部133を破断分離すると）、第1の空間4と第2の空間5とが連通し、第2の空間5内に収納されていた流動性物質10が第1の空間4内に流入し、カテーテル7の表面に接触する。これにより、カテーテル7の表面に潤滑性が発現し、摩擦抵抗が低減

する。なお、必要に応じ、包材2の外部から手で押圧（圧迫）する等して、第2の空間5から流動性物質10等をしごき出す操作を行ってもよい。

【0129】第1の空間4および第2の空間5は、予め滅菌処理がなされており、しかも、このようなカテーテル7の表面に潤滑性を発現させる操作は、密閉された包材2の内部で外気と接触することなく行われるため、カテーテル7は、無菌性を保持することができる。このように、包材2を開封することなくカテーテル7を使用可能な状態（低摩擦状態）とすることができ、かつ、カテーテル7の無菌性を保持したままそのような状態とすることができるので、前述した従来の問題点が解消される。

【0130】カテーテル7の表面に潤滑性を発現させる操作が終了したら、弱シール部24を剥離（破断）し、ジッパー3を開いて、第1の空間4内のカテーテル7を取り出し、生体の目的部位に挿入または装着する。カテ

ーテル7が尿道カテーテル（導尿カテーテル）である場合には、そのカテーテル7を尿道および膀胱に挿入し、該カテーテル7を介して排尿する。このとき、カテーテル7の挿入は、カテーテル7の表面が潤滑性を有しているため、円滑かつ安全に行うことができる。排尿が終了したら、カテーテル7を尿道から抜き取る。

【0131】使用済みのカテーテル7は、廃棄されるが、カテーテル7を単独で廃棄するのではなく、カテーテル7を再び包材2の第1の空間4内に戻し、ジッパー3を閉じ、包材2ごと廃棄するのが好ましい。

【0132】このとき、前述したような方法により、弱シール部27を剥離（破断）し、開封する。これにより、第1の空間4と第3の空間6とが連通し、カテーテル7の表面に付着し、またはカテーテル7内に残存している尿等の体液を、第3の空間6内に収納されている吸水性材料12で吸収し、保持することができる。その結果、尿等の体液の漏れ出しをより確実に防止することができ、使用済みのカテーテル7を包材2ごと衛生的に搬送し、廃棄することができる。

【0133】特に、吸水性材料12に、脱臭剤（脱臭機能を有する成分）および／または抗菌剤（抗菌機能を有する成分）が担持されている場合には、臭気の放散や細菌、ウイルス等の増殖を抑制し、より衛生的で安全に搬送、廃棄処理を行うことができる。

【0134】以上のように、本発明の包装体1によれば、簡便にかつ無菌的に潤滑剤、血液抗凝固剤等とカテーテルとの接触を可能にし、患者等による運搬、開封操作等も簡単であるばかりでなく、カテーテルの使用後も衛生的に安全に運搬し、廃棄することができる。

【0135】本発明において、第1の空間4に収納される器具としては、以下のようなものが挙げられる。

【0136】・ 胃管カテーテル、栄養カテーテル、経管栄養用チューブ、酸素カテーテル、酸素カヌー、気管内チューブのチューブやカフ、気管切開チューブのチューブやカフ、気管内吸引カテーテル等の経口または経鼻的に挿入、留置されるカテーテル類。

【0137】・ 吸引カテーテル、排尿カテーテル、腹腔カテーテル、直腸カテーテル、トロッカー等の各種体腔、臓器、組織内に挿入、留置されるカテーテル類。

【0138】・ 血管造影用カテーテル、PTCA用バルーンカテーテル、IABP用バルーンカテーテル、静脈留置カテーテル、動注用カテーテル等の血管内に挿入、留置されるカテーテル類。

【0139】・ 単独で、または、前記各カテーテル類とともに使用される各種ガイドワイヤー。

・ 人工血管、ステント、人工肛門、人工骨、人工関節、補綴物、義眼。

・ 注射針、留置針、シース、カテーテルイントロデューサ。

【0140】・ 内視鏡、心拍出量測定器具、超音波測

定・診断器具、超音波破碎プローブ、ペースメーカー、体温計。

・ 縫合用または結さつ用の糸

・ 浣腸

・ コンタクトレンズ

・ コンドーム等の避妊具

【0141】また、本発明において、第1の空間4、第2の空間5、第3の空間6の配置は、図示の各実施例のものに限らず、例えば、第2の空間、第1の空間および第3の空間が、この順に一行に配置された構成であってもよい。また、包材は、さらに第4の空間を有していてもよい。

【0142】また、第1の空間4、第2の空間5および第3の空間6には、それぞれ、前述した以外の任意のものが収納されていてもよい。

【0143】

【実施例】以下、実施例を挙げて本発明を具体的に説明する。

【0144】（実施例1A）ポリプロピレン（XF1800、チッソ（株）製）60重両部とスチレン系エラストマー（ハイブラHVS-3、クラレ（株）製）40重量部を用いて、共押出成形によるインフレーションシート（厚さ300 $\mu$ m、水蒸気透過度15g/m<sup>2</sup>・24hrs・25 $\mu$ m厚・40℃・90%RH）を得た。このシートを熱融着によりシールして、図1に示す構成の包材を成形した。

【0145】包材の第1の空間には、尿道に挿入して使用されるカテーテルとしてのネラトンカテーテル（サフィード、14Fr、テルモ（株）製）と、水不透過性多孔質体であるポリエチレン製不織布（商標名：タイペック、旭・デュポンフラッシュスパンプロダクツ（株）製）により包装された消臭・芳香剤（商標名：エアニップ、有限会社タクト製）とを入れた。なお、このネラトンカテーテルとしては、表面が、0.2wt%ポリビニルピロリドンクロロホルム溶液（商標名：コリドンK30、BASFジャパン（株）製）でコーティングされ、親水性高分子材料の層が形成されているものを用いた。また、包材の第2の空間には、水10mlを入れ、密封した。

【0146】包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、110℃、60分間高圧蒸気滅菌を行った。

【0147】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、水とカテーテルとの接触はなかった。

【0148】次に、包材を手で押圧、圧迫し、弱シール部23に負荷をかけたところ、弱シール部23のみが剥離し、第2の空間内の水が第1の空間内へ流出し、カテ

ーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に水とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。

【0149】また、水とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、表面が潤滑性を示し、摩擦抵抗が低減しており、体腔への挿入操作の操作性の向上が示唆された。

【0150】その後、カテーテルを下記表2に示す成分の人工尿に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封し、所定

時間放置した。包材に顔を近づけたが、尿臭気を感じる等、不快な感じは確認されなかった。

【0151】よって、患者は、カテーテル使用後、そのカテーテルを簡便に、また、周辺に気兼ねすることなく自宅へ持ち帰ることが可能であり、精神的負担から開放されるばかりでなく、外気へ尿臭気が漏洩しないため、衛生上も好ましいことが示唆された。

【0152】

【表2】

表 2 人工尿の成分

| 化合物                                       | 含有量 (g/L) | 化合物   | 含有量 (g/L) | 化合物                                      | 含有量 (g/L) |
|---|-----------|---|-----------|--|-----------|
| $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ | 0.65      | $\text{Na}_2\text{H}_2\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7$ | 0.65      | $\text{NH}_4\text{Cl}$                   | 2.00      |
| $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ | 0.65      | $(\text{COONa})_2$                                    | 0.02      | $\text{NH}_2\text{CONH}_2$               | 12.00     |
| $\text{NaCl}$                             | 4.60      | $\text{KH}_2\text{PO}_4$                              | 2.80      | $\text{C}_4\text{H}_7\text{N}_3\text{O}$ | 1.10      |
| $\text{Na}_2\text{SO}_4$                  | 2.30      | $\text{KCl}$  | 1.60      | pH                                       | 5.7~5.8   |

【0153】（実施例2A、3A、4A）実施例1Aと同様のインフレーションシートを熱融着によりシールして、図1に示す構造の包材を成形した。

【0154】包材の第1の空間には、前記と同様のネラトンカテーテル（表面のコーティングなし）を入れ、第2の空間には、下記表3に示す組成の潤滑剤を入れ、そ

れぞれを密封した。また、第1の空間には、下記表3に示す水不透過性多孔質体で包装された消臭剤、芳香剤等を入れた。

【0155】

【表3】

表 3 第1、第2の空間の収納物

| 実施例 | 潤滑剤等                     | 水不透過性多孔質体（包装体）                     | 消臭剤、芳香剤等                    |
|-----|--------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| 2A  | グリセリン水溶液<br>（健栄製薬（株）製）   | タイベック<br>（旭・デュボンフラッシュスバンプロダクツ（株）製） | エアニップ<br>（有限会社タクト製）         |
| 3A  | 生理食塩水<br>（テルモ（株）製）       | プレスロン<br>（日東電工（株）製）                | 微香空間<br>（小林製薬（株）製）          |
| 4A  | ミルトン液<br>（マックスファクター（株）製） | ジュラガード<br>（ポリプラスチックス（株）製）          | ピーターラビット消臭剤<br>（積水化学工業（株）製） |

【0156】包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、110℃、60分間高圧蒸気滅菌を行った。

【0157】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、第2の空間内の液体とカテーテルとの接触はなかった。

【0158】次に、包材を手で押圧、圧迫し、弱シール部23に負荷をかけたところ、弱シール部23のみが剥

離し、第2の空間内の液体が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に液体とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。

【0159】また、第2の空間内の液体とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、カテーテルが乾燥状態のときと比較して、表面の摺動抵抗値が低減しており、体腔への挿入操作の操作性向上が示唆された。

【0160】その後、カテーテルを表2に示す成分の人

工尿に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封し、所定時間放置した。包材に顔を近づけたが、尿臭気を感じる等、不快な感じは確認されなかった。

【0161】よって、患者は、カテーテル使用后、そのカテーテルを簡便に、また、周辺に気兼ねすることなく自宅へ持ち帰ることが可能であり、精神的負担から開放されるばかりでなく、外気へ尿臭気が漏洩しないため、衛生上も好ましいことが示唆された。

【0162】（実施例5A、6A）実施例1Aと同様の

インフレーションシートを熱融着によりシールして、図2に示す構造の包材を成形した。

【0163】包材の第1の空間には、前記と同様のネラトンカテーテル（表面のコーティングなし）を入れ、第2の空間には、下記表4に示す組成の潤滑剤を入れ、それぞれを密封した。また、第1の空間には、下記表4に示す抗菌シートを入れた。

【0164】

【表4】

表 4 第1、第2空間の収納物

| 実施例 | 潤滑剤等                     | 抗菌シート                    |
|-----|--------------------------|--------------------------|
| 5A  | グリセリン水溶液<br>(健栄製薬(株)製)   | アバタッチ<br>(旭光学工業(株)製)     |
| 6A  | ミルトン液<br>(マックスファクター(株)製) | お弁当用抗菌シート<br>(リンテック(株)製) |

【0165】包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、110℃、60分間高圧蒸気滅菌を行った。

【0166】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、第2の空間内の液体とカテーテルとの接触はなかった。

【0167】次に、包材を手で押圧、圧迫し、弱シール部23に負荷をかけたところ、弱シール部23のみが剥離し、第2の空間内の液体が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に液体とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。

【0168】また、第2の空間内の液体とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、カテーテルが乾燥状態のときと比較して、表面の摺動抵抗値が低減しており、体腔への挿入操作の操作性向上が示唆された。

【0169】その後、カテーテルを表2に示す成分の人工尿に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封し、所定時間放置した。包材に顔を近づけたが、尿臭気を感じる等、不快な感じは確認されなかった。さらに、抗菌シートの抗菌作用により、カテーテルに付着、残存している尿中の細菌、ウイルス等の増殖が抑制された。

【0170】よって、患者は、カテーテル使用后、そのカテーテルを簡便に、また、周辺に気兼ねすることなく自宅へ持ち帰ることが可能であり、精神的負担から開放されるばかりでなく、外気へ尿臭気が漏洩せず、細菌感染のおそれもないため、衛生上も好ましいことが示唆された。

【0171】（実施例7A）実施例1Aと同様のインフ

レーションシートを熱融着によりシールして、図2に示す構造の包材を成形した。

【0172】包材の第1の空間には、前記と同様のネラトンカテーテル（表面に実施例1Aと同様のコーティングを施したもの）を入れ、第2の空間には、水10mlを入れ、それぞれを密封した。また、第1の空間には、酸化チタンを含む脱臭・抗菌シート（商標名：PM-IN-CD、三菱製紙(株)製）を入れた。

【0173】包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、110℃、60分間高圧蒸気滅菌を行った。

【0174】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、第2の空間内の液体とカテーテルとの接触はなかった。

【0175】次に、包材を手で押圧、圧迫し、弱シール部23に負荷をかけたところ、弱シール部23のみが剥離し、第2の空間内の水が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に水とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。

【0176】また、第2の空間内の水とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、カテーテルが乾燥状態のときと比較して、表面の摺動抵抗値が大幅に低減しており、体腔への挿入操作の操作性向上が示唆された。

【0177】その後、カテーテルを表2に示す成分の人工尿に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封し、所定時間放置した。包材に顔を近づけたが、尿臭気を感じる等、不快な感じは確認されなかった。さらに、脱臭・抗菌シートの抗菌作用により、カテーテルに付着、残存している尿中の細菌、ウイルス等の増殖が抑制された。

【0178】よって、患者は、カテーテル使用后、そのカテーテルを簡便に、また、周辺に気兼ねすることなく自宅へ持ち帰ることが可能であり、精神的負担から開放されるばかりでなく、外気へ尿臭気が漏洩せず、細菌感染のおそれもないため、衛生上も好ましいことが示唆された。

【0179】（実施例8A）実施例1Aと同様のインフレーションシートを熱融着によりシールして、図3に示す構造の小包材を内蔵する包材を成形した。

【0180】包材の第1の空間には、実施例1Aと同様のネラトンカテーテルと小包材とを入れ、密封した。小包材の第2の空間には、水20mlを入れ、密封した。また、第1の空間には、水不透過性多孔質体であるポリエチレン製不織布（商標名：タイベック、旭・デュポンフラッシュスパンプロダクツ（株）製）により包装された消臭・芳香剤（商標名：エアニップ、有限会社タクト製）を入れた。

【0181】包材および小包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、110℃、60分間高圧蒸気滅菌を行った。

【0182】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、第2の空間内の液体とカテーテルとの接触はなかった。

【0183】次に、小包材を包材の上から手で押圧、圧迫し、弱シール部23に負荷をかけたところ、弱シール部23のみが剥離し、第2の空間内の水が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に水とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。なお、包材内で小包材を好適な位置へ移動してこの操作を行ったため、小包材の開封操作をより簡便、確実に行うことができた。

【0184】また、第2の空間内の水とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、カテーテルが乾燥状態のときと比較して、表面の摺動抵抗値が大幅に低減しており、体腔への挿入操作の操作性向上が示唆された。

【0185】その後、カテーテルを表2に示す成分の人工尿に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封し、所定時間放置した。包材に顔を近づけたが、尿臭気を感じる等、不快な感じは確認されなかった。さらに、脱臭・抗菌剤の抗菌作用により、カテーテルに付着、残存している尿中の細菌、ウイルス等の増殖が抑制された。

【0186】よって、患者は、カテーテル使用后、そのカテーテルを簡便に、また、周辺に気兼ねすることなく自宅へ持ち帰ることが可能であり、精神的負担から開放されるばかりでなく、外気へ尿臭気が漏洩せず、細菌感染のおそれもないため、衛生上も好ましいことが示唆さ

れた。

【0187】（実施例1B）ポリプロピレン（XF1800、チッソ（株）製）60重両部とスチレン系エラストマー（ハイブラHVS-3、クラレ（株）製）40重量部を用いて、共押出成形によるインフレーションシート（厚さ300μm、水蒸気透過度15g/m<sup>2</sup>・24hrs・25μm厚・40℃・90%RH）を得た。このシートを熱融着によりシールして、図4に示す構造の包材を成形した。

【0188】包材の第1の空間には、前記実施例1Aと同様のネラトンカテーテルを入れ、第2の空間には、水10mlを入れ、第3の空間には、吸水性材料である架橋ポリアクリル酸ナトリウム（商標名：アクアリック、日本触媒化学工業（株）製）1gを入れ、それぞれを密封した。

【0189】包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、2Mradでγ線滅菌を行った。

【0190】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、水とカテーテルとの接触および水と吸水性材料との接触はなかった。

【0191】次に、包材を手で押圧、圧迫し、弱シール部26に負荷をかけたところ、弱シール部26のみが剥離し、第2の空間内の水が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に水とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。

【0192】また、水とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、表面が潤滑性を示し、摩擦抵抗が低減しており、体腔への挿入操作の操作性の向上が示唆された。

【0193】その後、カテーテルを牛血に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封した。

【0194】次に、弱シール部27を開封して第1の空間と第3の空間とを連通させ、包材を振動させたところ、カテーテルの表面および内部に付着、残存していた血液が第3の空間内の吸水性材料に吸収され、保持された。そのため、ジッパーを開封しても血液の漏洩は生じなかった。

【0195】よって、使用済みのカテーテルを包材に入れて搬送し、包材ごと廃棄しても、その間に血液の漏洩がなく、血液による汚染、感染が防止され、安全性が高いことが示唆された。

【0196】（実施例2B）実施例1Bと同様のインフレーションシートを熱融着によりシールして、図5に示す構造の小包材を内蔵する包材を成形した。

【0197】包材の第1の空間には、前記実施例1Aと

同様のネラトンカテーテルおよびガイドワイヤー（カテーテルの内部に挿入された状態）と、小包材とを入れ、密封した。小包材の第2の空間には、血液抗凝固剤液として前記表1に示すCPDA-1液18mlを入れ、密封した。包材の第3の空間には、吸水性材料である架橋ポリアクリル酸ナトリウム（商標名：アクアリック、日本触媒化学工業（株）製）2gを入れ、密封した。

【0198】包材および小包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、2Mradでγ線滅菌を行った。

【0199】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、抗凝固剤液とカテーテルとの接触および抗凝固剤液と吸水性材料との接触はなかった。

【0200】次に、小包材を包材の上から手で押圧、圧迫し、弱シール部23に負荷をかけたところ、弱シール部23のみが剥離し、第2の空間内の抗凝固剤液が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に抗凝固剤液とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。なお、包材内で小包材を好適な位置へ移動してこの操作を行ったため、小包材の開封操作をより簡便、確実に行うことができた。

【0201】また、抗凝固剤液とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、抗凝固剤液の水分によりカテーテル表面が潤滑性を示し、摩擦抵抗が低減しており、体腔への挿入操作の操作性の向上が示唆された。また、カテーテルの表面には、抗凝固剤が付着しているため、血管内へ挿入した際に、優れた抗凝固作用を発揮するものと考えられる。

【0202】その後、カテーテルを牛血に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封した。

【0203】次に、弱シール部27を開封して第1の空間と第3の空間とを連通させ、包材を振動させたところ、カテーテルの表面および内部に付着、残存していた血液が第3の空間内の吸水性材料に吸収され、保持された。そのため、ジッパーを開封しても血液の漏洩は生じなかった。

【0204】よって、使用済みのカテーテルを包材に入れて搬送し、包材ごと廃棄しても、その間に血液の漏洩がなく、血液による汚染、感染が防止され、安全性が高いことが示唆された。

【0205】（実施例3B）実施例1Bと同様のインフレーションシートを熱融着によりシールして、図6に示す構造の小包材を内蔵する包材を成形した。

【0206】包材の第1の空間には、前記実施例1Aと同様のネラトンカテーテルおよびガイドワイヤー（カテ

ーテルの内部に挿入された状態）と、小包材とを入れ、密封した。小包材の第2の空間には、血液抗凝固剤液として前記表1に示すヘパリン液18mlを入れ、第3の空間には、吸水性材料である架橋ポリアクリル酸ナトリウム（商標名：アクアリック、日本触媒化学工業（株）製）2gを入れ、それぞれを密封した。

【0207】包材および小包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、2Mradでγ線滅菌を行った。

【0208】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離は観察されず、抗凝固剤液とカテーテルとの接触および抗凝固剤液と吸水性材料との接触はなかった。

【0209】次に、小包材の図6中上半分を包材の上から手で押圧、圧迫し、弱シール部26に負荷をかけたところ、弱シール部26のみが剥離し、第2の空間内の抗凝固剤液が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に抗凝固剤液とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。なお、包材内で小包材を好適な位置へ移動してこの操作を行ったため、弱シール部26の開封操作をより簡便、確実に行うことができた。

【0210】また、抗凝固剤液とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、抗凝固剤液の水分によりカテーテル表面が潤滑性を示し、摩擦抵抗が低減しており、体腔への挿入操作の操作性の向上が示唆された。また、カテーテルの表面には、抗凝固剤が付着しているため、血管内へ挿入した際に、優れた抗凝固作用を発揮するものと考えられる。

【0211】その後、カテーテルを牛血に30秒間浸し、次いで、このカテーテルとガイドワイヤーとを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封した。

【0212】次に、小包材の弱シール部27を開封して第1の空間と第3の空間とを連通させ、包材を振動させたところ、カテーテルの表面および内部に付着、残存していた血液が第3の空間内の吸水性材料に吸収され、保持された。そのため、ジッパーを開封しても血液の漏洩は生じなかった。なお、包材内で小包材を好適な位置へ移動してこの操作を行ったため、弱シール部27の開封操作および残存血液の吸収をより簡便、確実に行うことができた。

【0213】よって、使用済みのカテーテルを包材に入れて搬送し、包材ごと廃棄しても、その間に血液の漏洩がなく、それによる汚染、感染が防止され、安全性が高いことが示唆された。

【0214】（実施例4B、5B、6B）実施例1Bと同様のインフレーションシートを熱融着によりシールし



て、図7に示す構造の包材を成形した。

【0215】包材の第1の空間には、前記実施例1Bと同様のネラトンカテーテル（表面のコーティングなし）を入れ、第2の空間には、下記表5に示す組成の潤滑剤

等を入れ、それぞれを密封した。また、第3の空間には、下記表5に示す吸水性材料を入れ、密封した。

【0216】

【表5】

表 5 第2、第3の空間の収納物

| 実施例 | 潤滑剤等                     | 吸水性材料                     |
|-----|--------------------------|---------------------------|
| 4B  | グリセリン水溶液<br>(健栄製薬(株)製)   | サンウエット<br>(三洋化成(株)製)      |
| 5B  | 生理食塩水<br>(テルモ(株)製)       | スミカゲル<br>(住友化学(株)製)       |
| 6B  | ミルトン液<br>(マックスファクター(株)製) | アクアリザーブGP<br>(日本合成化学(株)製) |

【0217】包材のシール部（弱シール部以外の部位）は、200℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>で、弱シール部は、105℃、4秒、0.25kgf/cm<sup>2</sup>でそれぞれヒートシールし、2Mradでγ線滅菌を行った。

【0218】滅菌後、この包装体を激しく振動させたが、弱シール部の剥離や封止部材の破断は観察されず、潤滑剤とカテーテルとの接触および潤滑剤と吸水性材料との接触はなかった。

【0219】次に、包材の外側から封止部材（図8に示す構造）を手で折り曲げ、中実柱状部を破断部にて破断分離し、包材の第2の空間の部分を押迫したところ、第2の空間内の潤滑剤が第1の空間内へ流出し、カテーテルと接触した。これにより、簡便にかつ無菌的に潤滑剤とカテーテルとの接触が可能であることが確認された。

【0220】また、潤滑剤とカテーテルとの接触後、弱シール部24を開封し、カテーテルを取り出して表面を擦って見たところ、表面が潤滑性を示し、摩擦抵抗が低減しており、体腔への挿入操作の操作性の向上が示唆された。

【0221】その後、カテーテルを表2に示す成分の人工尿に30秒間浸し、次いで、このカテーテルを包材の第1の空間に戻し、ジッパーを閉じて密封した。

【0222】次に、弱シール部27を開封して第1の空間と第3の空間とを連通させ、包材を振動させたところ、カテーテルの表面および内部に付着、残存していた人工尿が第3の空間内の吸水性材料に吸収され、保持された。そのため、ジッパーを開封しても人工尿の漏洩は生じなかった。

【0223】よって、使用済みのカテーテルを包材に入れて搬送し、包材ごと廃棄しても、その間に尿等の体液の漏洩がなく、それによる汚染、感染が防止され、安全性が高いことが示唆された。

【0224】（実施例1C）包材を構成するシートとして、ポリプロピレン（三菱化学(株)製、SPX9600）の単層フィルム（フィルム厚300μm、水蒸気透過度21g/m<sup>2</sup>・24hrs・25μm厚・40℃・

90%RH）を用いた以外は、実施例1Aと同様にして、図1に示す構成の包装体を製造した。包材の第1の空間および第2の空間内の収納物も、実施例1Aと同様である。

【0225】（実施例2C）包材を構成するシートとして、直鎖状低密度ポリエチレン（日本ポリケム(株)製、ノバテックLL UF340）とポリプロピレン（チッソ(株)製、チッソポリプロ K7714）とのポリマーブレンドによる単層フィルム（フィルム厚300μm、水蒸気透過度18g/m<sup>2</sup>・24hrs・25μm厚・40℃・90%RH）を用いた以外は、実施例1Aと同様にして、図1に示す構成の包装体を製造した。包材の第1の空間および第2の空間内の収納物も、実施例1Aと同様である。

【0226】（実施例3C）包材を構成するシートとして、直鎖状低密度ポリエチレンとポリプロピレンとのポリマーブレンドフィルムによる第1層、およびシリカ蒸着ポリエチレンテレフタレートフィルムによる第2層から構成される2層積層フィルム（大日本印刷(株)製、フィルム厚300μm、水蒸気透過度0.6g/m<sup>2</sup>・24hrs・25μm厚・40℃・90%RH）を、第1層同士が接合されるように用いた以外は、実施例1Aと同様にして、図1に示す構成の包装体を製造した。包材の第1の空間および第2の空間内の収納物も、実施例1Aと同様である。

【0227】（実施例4C）包材を構成するシートとして、直鎖状低密度ポリエチレンとポリプロピレンとのポリマーブレンドフィルムによる第1層、アルミニウムフィルムによる第2層、およびポリエチレンテレフタレートフィルムによる第3層から構成される3層積層フィルム（東洋アルミニウム(株)製、フィルム厚300μm、水蒸気透過度0.3g/m<sup>2</sup>・24hrs・25μm厚・40℃・90%RH）を、第1層同士が接合されるように用いた以外は、実施例1Aと同様にして、図1に示す構成の包装体を製造した。包材の第1の空間および第2の空間内の収納物も、実施例1Aと同様である。

【0228】（実施例5C）第2の空間に収納した液体

をグリセリン水溶液（健栄製薬（株）製、グリセリン濃度：84～87％）10mlとした以外は、実施例4Cと同様の包装体を製造した。

【0229】＜試験1＞実施例1C～5Cの各包装体を温度40℃、湿度75％RH的环境下で4週間放置し、1週間後、2週間後および4週間後に、それぞれ、第2の空間内に収納された液体の減少率の経時変化を調べ

た。その結果を下記表6に示す。ここで、液体の減少率は、次式により算出した。

$$【0230】減少率(\%) = (W_0 - W) / W_0 \times 100$$

ここで、 $W_0$ ：試験開始時の液体の総重量（10g）

$W$ ：1、2、4週間後のそれぞれの液体の重量

【0231】

【表6】

表 6 液体の減少率

| 実施例 | 1週間後 | 2週間後 | 4週間後 |
|-----|------|------|------|
| 1C  | 0.5% | 1.1% | 2.0% |
| 2C  | 0.4% | 0.9% | 1.7% |
| 3C  | 0.2% | 0.3% | 0.7% |
| 4C  | 0.1% | 0.1% | 0.3% |
| 5C  | 0.0% | 0.0% | 0.1% |

【0232】表6に示すように、実施例1C～5Cの包装体は、いずれも、包材が水蒸気バリア性を有するため、液体の減少率が低く、従って、第2の空間内の液体の減少、濃縮を防止することができるとともに、第1の空間内への水蒸気の侵入も防止することができることが確認された。

【0233】特に、水蒸気透過度が $1\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ hrs} \cdot 25\mu\text{m厚} \cdot 40^\circ\text{C} \cdot 90\%\text{RH}$ 以下の実施例3C～5Cの包装体は、液体の減少率が極めて少なく、このような効果がより顕著に発現する。なお、実施例5Cにおいては、第2の空間内に収納される液体が、水よりも揮発性の低いグリセリン水溶液であったため、液体の減少は、ほとんど生じなかった。

【0234】＜試験2＞実施例1C～5Cの各包装体について、前記環境下でさらに4週間放置したが、弱シール部23、24の剥離は認められず、第2の空間からの水の漏れ出しは生じなかった。

【0235】また、その後、包材の第2の空間を形成する部分を手で押圧、圧迫したところ、いずれの包装体についても、弱シール部23を容易かつ確実に剥離することができ、イージーピールシール性が確保されていることが確認された。

【0236】＜包装体の有効保存期間の検討＞本実施例の包装体において、第2の空間内に収納されている液体が蒸散により減少し、その重量が約半以下になると、加圧による弱シール部の開封（剥離）がし難くなっていく。従って、本試験条件下において、第2の空間内に収納されている液体の量が半分まで減少する時間を次式により算出した。

【0237】

$$\text{時間(年)} = (5\text{ g} / \Delta W) \times (28\text{ 日} / 365\text{ 日})$$

ここで、 $\Delta W$ ：4週間後の液体の減少量

$$\Delta W = 10\text{ g} \times (4\text{ 週間後の液体の減少率} / 100)$$

【0238】その結果、実施例1Cで1.9年、実施例2Cで2.2年、実施例3Cで5.4年、実施例4で12.7年、実施例5Cで38.0年となる。

【0239】以上の結果より、実施例1C～5Cのような水蒸気バリア性を有する包材を用いることにより、収納される液体の減少を抑制し、長期間保持することが可能であることが分かった。

【0240】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、簡便にかつ無菌的にカテーテル等の器具と液体とを接触させることができる。特に、包材内の隔離された空間同士の連通操作や、包材の開封操作を容易かつ確実に行うことができる。

【0241】また、第2の空間に収納する液体の種類、組成、量等の選択により、器具に対し種々の機能、特に、表面の潤滑性、抗凝固性（抗血栓性）等の、器具を生体に挿入または装着するに際しての有利な機能を付与することができる。

【0242】また、使用済みの器具を包材内に収納することにより、外部への臭気の放散、微生物の増殖、または器具に付着または残存した液体の漏れ出しによる汚染、感染等を防止することができ、安全性の向上にも寄与する。また、包装体の小型化にも有利である。そのため、使用済みの器具の廃棄処理、または廃棄処理までの間の運搬、保管に有利となる。

【0243】特に、患者自身がカテーテルを使って排尿する自己導尿においては、外出時の使用済みカテーテルの搬送、廃棄において、労力や精神的負担が軽減されるため、患者の快適な生活（クオリティー・オブ・ライフ）に大きく貢献する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の包装体の第1実施例を示す平面図（内部透視図）である。

【図2】本発明の包装体の第3実施例を示す平面図（内部透視図）である。

【図3】本発明の包装体の第4実施例を示す平面図（内部透視図）である。

【図4】本発明の包装体の第5実施例を示す平面図（内部透視図）である。

【図5】本発明の包装体の第6実施例を示す平面図（内部透視図）である。

【図6】本発明の包装体の第7実施例を示す平面図（内部透視図）である。

【図7】本発明の包装体の第8実施例を示す平面図（内部透視図）である。

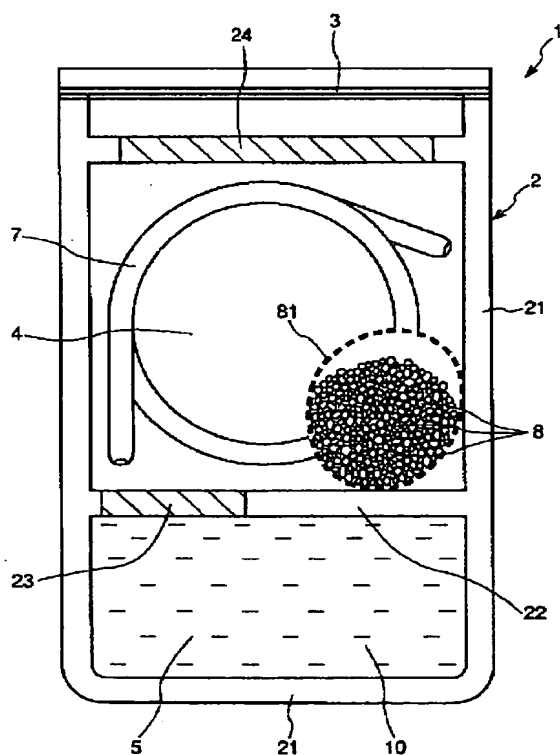
【図8】封止部材の構成例を示す縦断面図である。

【符号の説明】

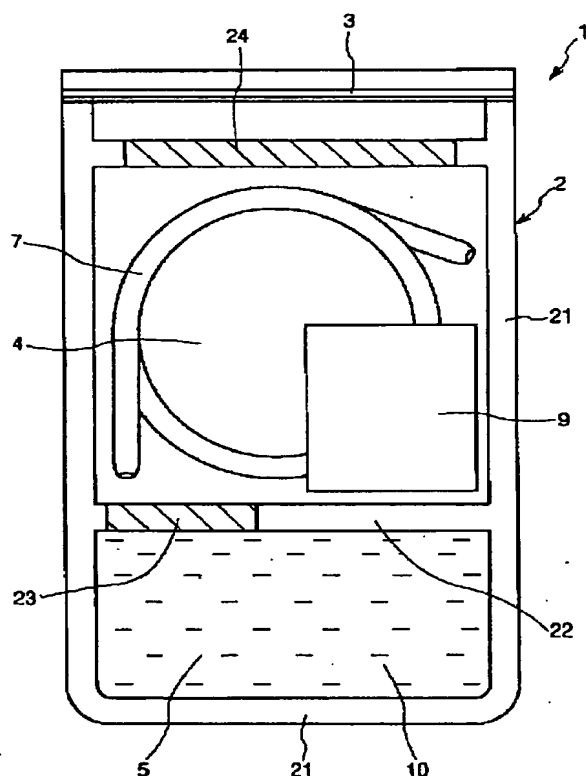
1 包装体  
2 包材  
21 シール部  
22 仕切部  
23、24 弱シール部  
25 仕切部

26、27 弱シール部  
28、29 仕切部  
3 ジッパー  
4 第1の空間  
5 第2の空間  
6 第3の空間  
7 カテーテル  
8 脱臭剤  
81 容器  
9 抗菌シート  
10 流動性物質  
11 小包材  
12 吸水性材料  
13 封止部材  
131 短チューブ  
132 筒体  
133 中実柱状部  
134 破断部  
135 上端部  
136 縮径部  
14 小包材

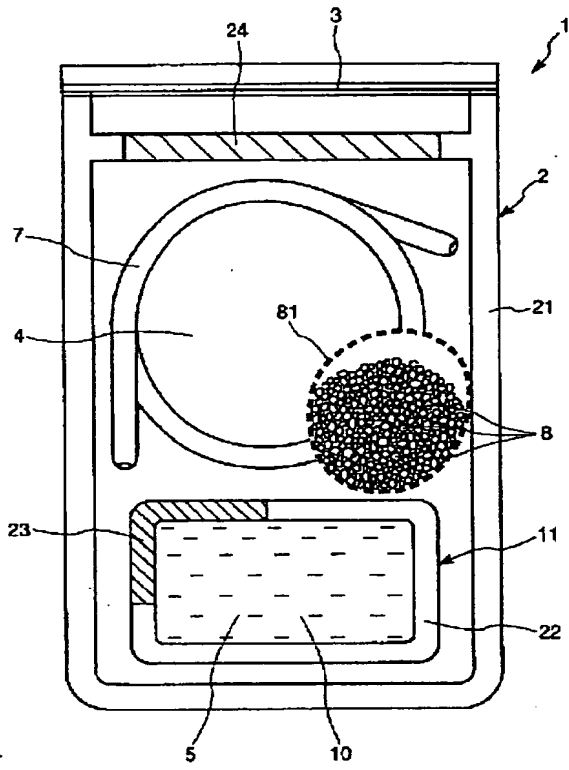
【図1】



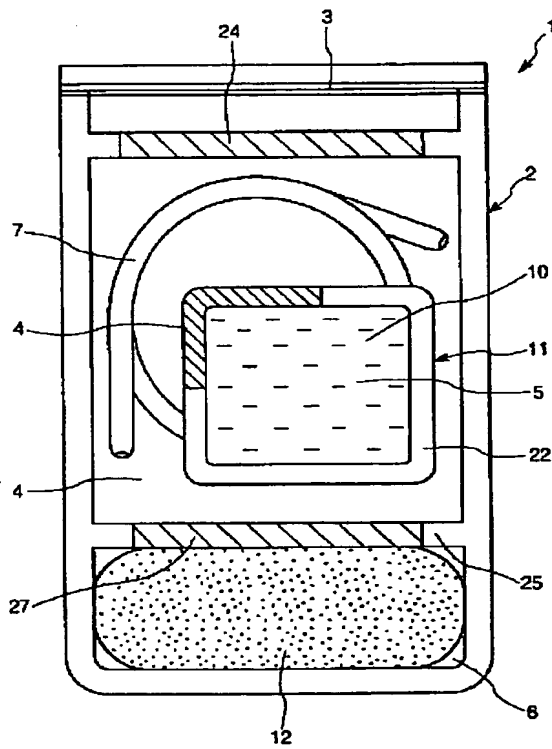
【図2】



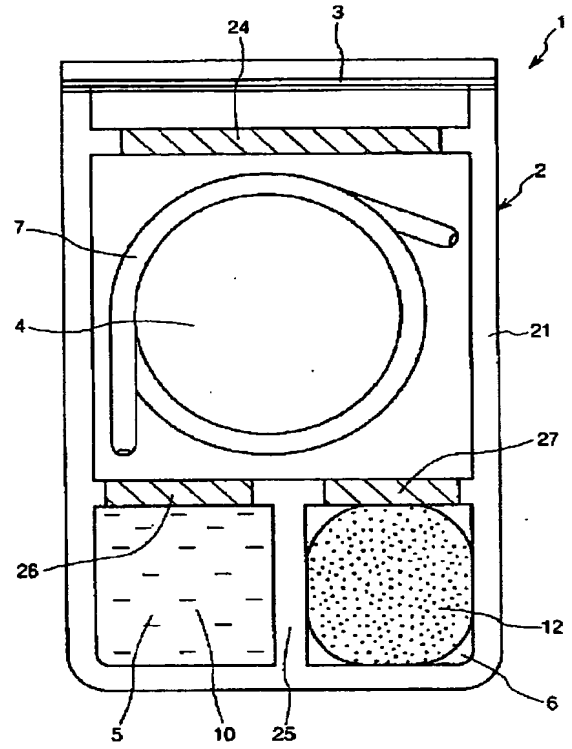
【図3】



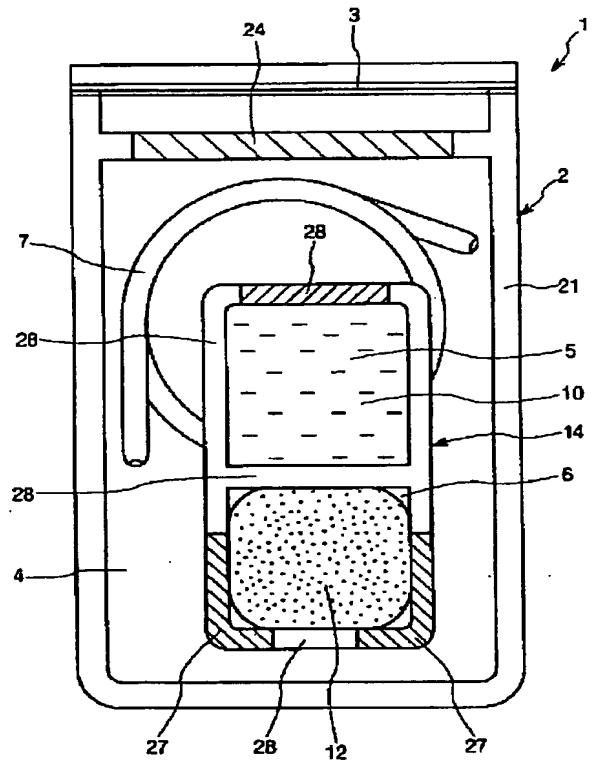
【図5】



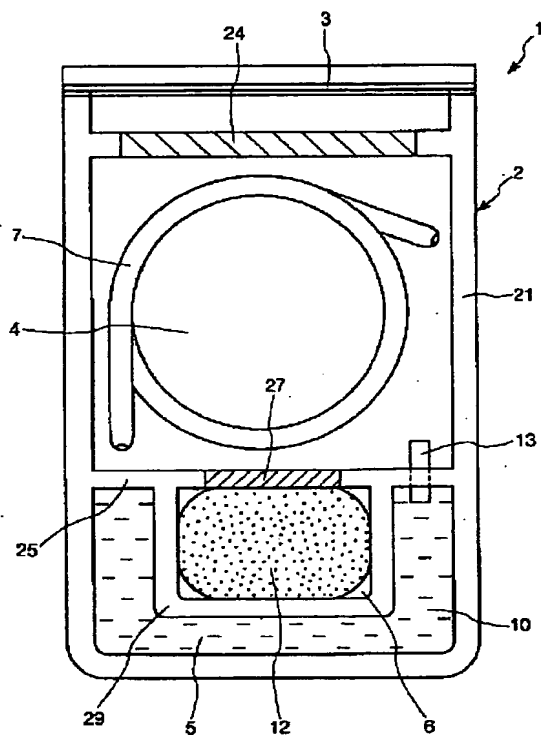
【図4】



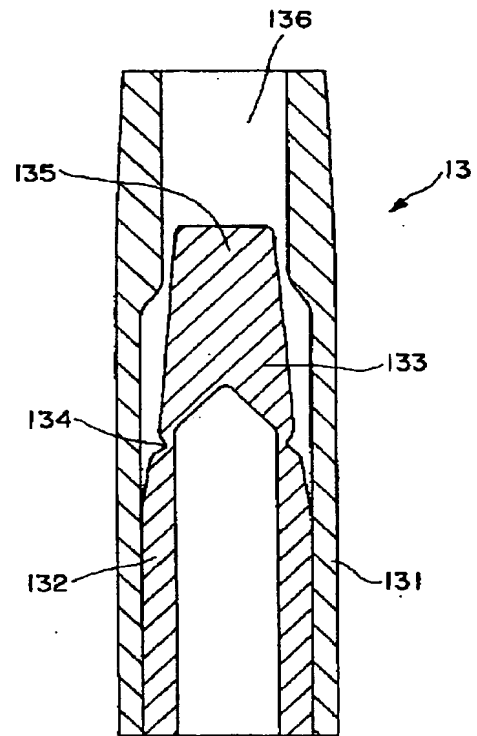
【図6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 今井 正臣  
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号 テル  
モ株式会社内

F ターム(参考) 3E067 AA03 AA11 AB83 AB96 AB97  
AC06 BB12A BB14A BB15A  
BB16A BB25A CA05 CA09  
CA24 EA06 EA25 EB17 EE21  
GB15 GC05 GD08